

## A BIZOTTSÁG 1278/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. december 8.)

a bitertanol hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet és a 2008/934/EK bizottsági határozat mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> alkalmazandó azon hatóanyagokra, amelyek esetében – a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> 16. cikkének megfelelően – megállapították a kérelem teljességét. A bitertanol hatóanyag esetében a kérelem teljességét az említett rendelettel összhangban megállapították.
- (2) A 451/2000/EK <sup>(4)</sup> és az 1490/2002/EK bizottsági rendelet <sup>(5)</sup> megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második és harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a bitertanol.
- (3) A 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtásáról szóló további részletes szabályok megállapításáról szóló 1490/2002/EK bizottsági rendelet és a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakasza végrehajtásának további részletes szabályait megállapító

2229/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. szeptember 20-i 1095/2007/EK bizottsági rendelet <sup>(6)</sup> 3. cikkének (2) bekezdése szerint a bejelentő a hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását a rendelet hatálybalépésétől számított két hónapon belül visszavonta. Következésképpen a bitertanol felvételének megtagadásáról elfogadták az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 5-i 2008/934/EK bizottsági határozatot <sup>(7)</sup>.

- (4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be a 33/2008/EK rendelet 14–19. cikkében előírtak alapján.
- (5) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamnak, az Egyesült Királyságnak nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási célok azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. Az említett kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi lényegi és eljárási követelménynek is.
- (6) Az Egyesült Királyság elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését, és kiegészítő jelentést készített, amelyet 2009. november 29-én megküldött az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság a kiegészítő jelentést megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, felkérte őket észrevételeik megtételére, a beérkezett észrevételeket pedig továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2010. október 6-án benyújtotta a bitertanolra vonatkozó következtetését <sup>(8)</sup> a Bizottságnak. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést, valamint a Hatóság következtetéseit a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd 2011. október 11-én a bitertanolról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.<sup>(3)</sup> HL L 15., 2008.1.18., 5. o.<sup>(4)</sup> HL L 55., 2000.2.29., 25. o.<sup>(5)</sup> HL L 224., 2002.8.21., 23. o.<sup>(6)</sup> HL L 246., 2007.9.21., 19. o.<sup>(7)</sup> HL L 333., 2008.12.11., 11. o.<sup>(8)</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol. (A bitertanol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai.) EFSA Journal 2010; 8(10):1850. [63 o.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Elérhető a következő weboldalon: www.efsa.europa.eu

- (7) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a bitertanol tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában – különösen a vizsgált és a Bizottság vizsgálati jelentésében részletesen ismertetett felhasználási célokat illetően – megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek. Az előbbiekre tekintettel ezért helyénvaló a bitertanol 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása.
- (8) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben a 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására.
- (9) A bitertanol jóváhagyásának támogatására vonatkozó következtetésben foglaltaktól függetlenül indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (10) Aggályok merültek fel a hatóanyag veszélyes jellegére vonatkozóan, mivel az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> szerint javasolt osztályozás alapján e hatóanyagot a „reprodukción toxicitás 1B. kategóriájába” sorolták. A hatóanyag veszélyes jellegére vonatkozó adatokat és információkat újra kell értékelni. Figyelemmel kell lenni továbbá arra a fokozatosan növekvő igényre, hogy biztosítani kell az emberek egészségének magas szintű védelmét és a fenntartható környezetvédelmet. Ezért indokolt a jóváhagyási időszakot három és fél évre korlátozni. Ez a lehető legrövidebb időszak annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet rendelkezéseinek megfelelően megújításra irányuló kérelmet nyújthasson be.
- (11) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (12) Az 1107/2009/EK rendeletben a jóváhagyás következményeként meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK irányelv hatályaon kívül helyezése és az 1107/2009/EK rendelet hatálybalépése következtében előállott egyedi helyzetre azonban a következőket kell alkalmazni. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a bitertanol tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. A tagállamoknak szükség szerint módosítaniuk kell, újjal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a már kiadott engedélyeket. E határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó aktualizált teljes dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint értékelésére. Figyelembe véve a bitertanol veszélyes tulajdonságait, a tagállamok számára legfeljebb két és fél éves időszakot célszerű biztosítani annak ellenőrzésére, hogy a hatóanyagként csak bitertanol tartalmazó, vagy más jóváhagyott hatóanyagokat is tartalmazó növényvédő szerek megfelelnek-e az 1107/2009/EC rendelet 29. cikke (6) bekezdése rendelkezéseinek.
- (13) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet<sup>(2)</sup> keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezései vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezéseit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dossziéhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve rendeletekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (14) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet<sup>(3)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) A 2008/934/EK határozat a bitertanol felvételének megtagadását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását írja elő. A határozat mellékletének a bitertanolra vonatkozó sorát el kell hagyni. A 2008/934/EK határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt. A végrehajtási aktust el kell fogadni, ezért az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Hatóanyag jóváhagyása**

Az I. mellékletben meghatározott bitertanol hatóanyagot az e mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyták.

2. cikk

**Növényvédő szerek újraértékelése**

(1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően – amennyiben szükséges – a hatóanyagként bitertanol tartalmazó növényvédő szerekre kiadott érvényes engedélyeket 2012. június 30-ig módosítják vagy visszavonják.

<sup>(1)</sup> HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

<sup>(3)</sup> HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

A fenti időpontig főként arról kell meggyőződniük, hogy az e rendelet I. mellékletében előírt feltételek, az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlop B. részében foglaltak kivételével, teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e a 91/414/EGK irányelv 13. cikke (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében meghatározottakkal összhangban a 91/414/EK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek bitertanol tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több hatóanyag egyikeként, a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében hivatkozott egységes elvek szerint, a 91/414/EGK irányelv III. mellékletében megfogalmazott követelményeknek eleget tevő dosszié alapján, valamint az e rendelkezés I. mellékletének egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopa B. részének figyelembevételével újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. Az említett értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. december 8-án.

Ezt követően a tagállamok 2014. június 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

3. cikk

#### **Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

#### **A 2008/934/EK határozat módosítása**

A 2008/934/EK határozat mellékletének a bitertanolra vonatkozó sorát el kell hagyni.

5. cikk

#### **Hatálybalépés és az alkalmazás kezdő időpontja**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2012. január 1-jétől kell alkalmazni.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*

José Manuel BARROSO

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Bitertanol CAS-szám: 55179-31-2 CIPAC-szám: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-il-oxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-bután-2-ol (az (1RS,2RS)- és (1RS,2SR)- izomerek aránya 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	2012. január 1.	2015. június 30.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag vetőmagkezeléshez használt gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyben feltételként szerepeljen a vetőmag bevonásának kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményekben történő elvégzésére vonatkozó kikötés, valamint hogy e létesítmények az elérhető legjobb technológiát alkalmazzák a tárolás, szállítás és felhasználás során keletkező porfelhők környezetbe való kijutásának megakadályozása érdekében.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. október 11-én véglegesített, a bitertanolról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <p>a) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyeket érintő kockázatra, és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között adott esetben szerepeljen megfelelő egyéni védőfelszerelés használata;</p> <p>b) különös figyelmet kell fordítaniuk a fogyasztóknak a triazolból származó metabolitok (TDM-ek) maradékaiból eredő étrendi expozíciójára;</p> <p>c) különös figyelmet kell fordítaniuk a madarakra és az emlősökre jelentett kockázatokra.</p> <p>A használati feltételek között indokolt esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a titoktartási okokból BUE 1662-ként említendő szennyeződés és a 3-klór-fenoxi-vegyület mint szennyeződés toxikológiai relevanciája;</li> <li>a magevő madarakra jelentett akut és rövid távú kockázatok;</li> <li>a magevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázatok;</li> <li>az elsődleges növénykultúrában, a vetésforgós kultúrákban és az állati eredetű termékekben maradó, triazolból származó metabolitok (TDM);</li> </ol>

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
					<p>5. a műszaki minőségű anyag változó izomerarányainak, valamint az izomerkeverékek elsődleges bomlási, illetve átalakulási módjának lehetséges hatásai a dolgozókra jelentett kockázatok értékelésére, valamint a fogyasztói és környezeti kockázatok értékelésére.</p> <p>A kérelmező 2012. június 30-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az 1. pontban előírt információkat, a 2., a 3. és a 4. pontban meghatározott információkat 2013. december 31-ig, az 5. pontban meghatározott információkat pedig a szakmai útmutató elfogadásától számított két éven belül.</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„21	Bitertanol CAS-szám: 55179-31-2 CIPAC-szám: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-il-oxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-bután-2-ol (az (1RS,2RS)- és (1RS,2SR)-izomerek aránya 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20)  RS + SR 80 – 90 %  RR + SS 10 – 20 %	2012. január 1.	2015. június 30.	A. RÉSZ  Kizárólag vetőmagkezeléshez használt gombaölő szerként engedélyezhető.  A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyben feltételként szerepeljen a vetőmag bevonásának kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményekben történő elvégzésére vonatkozó kikötés, valamint hogy e létesítmények az elérhető legjobb technológiát alkalmazzák a tárolás, szállítás és felhasználás során keletkező porfelhők környezetbe való kijutásának megakadályozása érdekében.  B. RÉSZ  Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. október 11-én véglegesített, a bitertanolról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.  Az átfogó értékelésben a tagállamoknak:  a) fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyeket érintő kockázatra, és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között adott esetben szerepeljen megfelelő egyéni védőfelszerelés használata;  b) különös figyelmet kell fordítaniuk a fogyasztóknak a triazolból származó metabolitok (TDM-ek) maradákaiból eredő étrendi expozíciójára;  c) különös figyelmet kell fordítaniuk a madarakra és az emlősökre jelentett kockázatokra.  A használati feltételek között indokolt esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek.  A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:  1. a titoktartási okokból BUE 1662-ként említendő szennyeződés és a 3-klór-fenoxi-vegyület mint szennyeződés toxikológiai relevanciája;  2. a magevő madarakra jelentett akut és rövid távú kockázatok;  3. a magevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázatok;  4. az elsődleges növénykultúrában, a vetésforgós kultúrákban és az állati eredetű termékekben maradó, triazolból származó metabolitok (TDM);

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
						<p>5. a műszaki minőségű anyag változó izomerarányainak, valamint az izomerkeverékek elsődleges bomlási, illetve átalakulási módjának lehetséges hatásai a dolgozókra jelentett kockázatok értékelésére, valamint a fogyasztói és környezeti kockázatok értékelésére.</p> <p>A kérelmező 2012. június 30-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az 1. pontban előírt információkat, a 2., a 3. és a 4. pontban meghatározott információkat 2013. december 31-ig, az 5. pontban meghatározott információkat pedig a szakmai útmutató elfogadásától számított két éven belül.”</p>

(\*) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.